



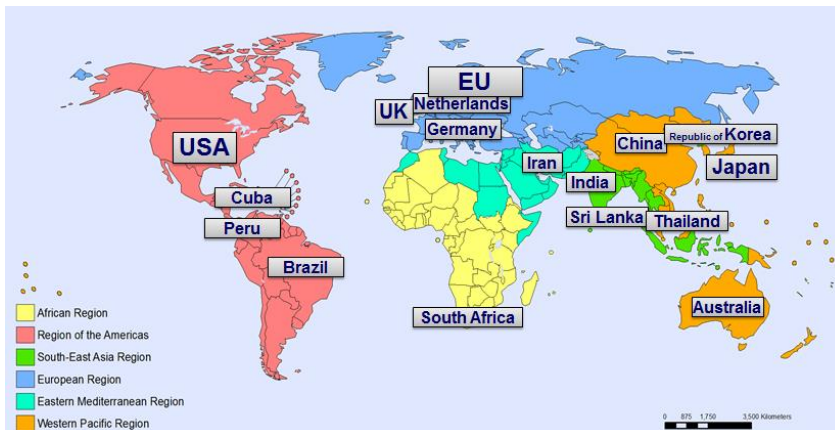
International Clinical Trials Registry Platform

임상시험이란?

임상시험은 신약이나 새로운 기술, 수술, 교육, 식이, 의료기기 등의 유효성과 안전성을 증명하고 이를 상용화하기 위해 사람을 대상으로 실시하는 모든 연구를 말한다. 사람을 대상으로 하는 임상시험은 윤리성과 과학적 객관성을 위해 내용과 과정을 투명하게 공개해야 한다. 즉, 연구자는 첫 피험자 모집 전 대중에게 공개된 등록시스템에 임상시험을 등록해야 하고 연구 진행에 맞춰 관련 데이터를 추가로 공개해야 한다. 주요 국제 의과학학술지는 임상시험 결과가 포함된 논문을 제출 받기 전 해당 연구가 WHO 기준에 부합되는 등록시스템에 첫 피험자 모집 전 등록되었는지 확인하고 있다.

국제임상시험등록플랫폼(ICTRP)은 무엇인가?

- 국제임상시험등록플랫폼(ICTRP)은 각국의 대표등록시스템으로부터 관련 정보를 제공받아 그 정보를 공개하는 통합검색서비스로 임상시험 정보공유에 대한 국제적 합의에 따라 WHO에 의해 2006년 구축되었다.
- ICTRP Search Portal(<http://www.who.int/trialsearch>)을 통해 480,000건의 임상시험 자료를 공개하고 있다.
 - 각 임상시험 자료는 20개 항목으로 분류되어 영어로 수집(Trial Registration Data Set)
 - 여섯 개의 유엔 공용어로 임상시험 관련 정보 제공(<http://www.who.int/ictrp>)
 - 임상시험등록과 관련된 국제 표준 제공
- WHO Registry Network를 지원하고 있다.



<http://www.who.int/ictrp>

<http://www.who.int/trialsearch>

ictrpinfo@who.int

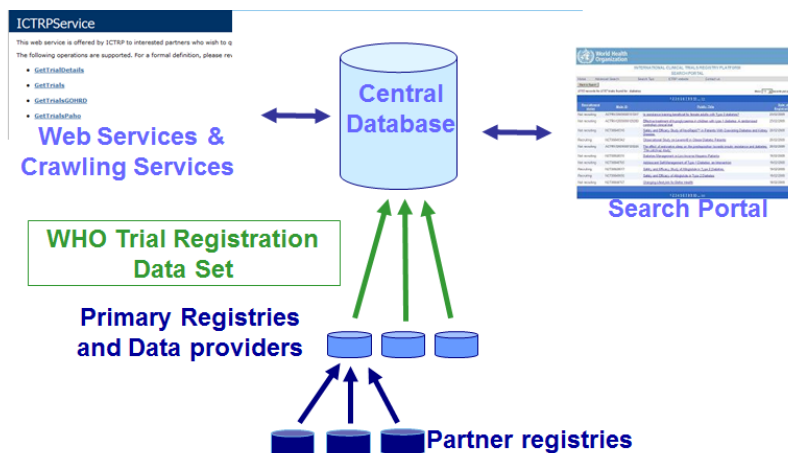
ICTRP 업적

- 저·중소득국가와 고소득국가에서 행해지는 임상시험의 간극 감소
- WHO 기준에 맞는 대표등록시스템 운영 및 임상시험 등록 법제화 국가 증가
- 등록된 임상시험 데이터의 질 향상과 결과 등록 증가

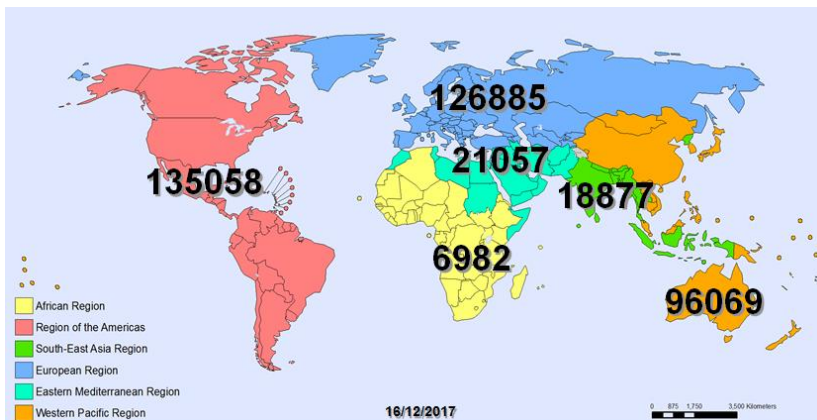
ICTRP 사업 목적

1. 등록된 임상시험 관련 데이터의 포괄성, 완결성, 정확도 향상
2. 임상시험등록의 필요성 홍보
3. 등록된 데이터에 접근성을 높이고 안정적 서비스 제공을 위한 시스템과 기술력 확보
4. 등록된 데이터의 활용을 장려하고 ICTRP의 지속적 운영 보장
5. 임상시험 결과 데이터베이스 구축

ICTRP 데이터 체계



WHO 지역별 임상시험 등록 현황



<http://www.who.int/ictrp>

<http://www.who.int/trialsearch>

ictrpinfo@who.int